



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. február 24.  
EMA/120074/2022  
EMA/H/C/005433

## Az Ipoque-re (bevacizumab) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítása

### A felülvizsgálat megerősíti az elutasítást

Az Európai Gyógyszerügynökség eredeti véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette az Ipoque-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasítására vonatkozó ajánlását. A gyógyszert a neovaszkuláris (nedves) időskori makuladegeneráció (AMD) kezelésére szánták.

Az Ügynökség 2022. február 24-én adta ki a felülvizsgálatot követő véleményét. Az Ügynökség az eredeti véleményét 2021. november 11-én adta ki. Az Ipoque engedélyezését kérelmező vállalat a Rotterdam Biologics B.V.

### Milyen típusú gyógyszer az Ipoque és milyen alkalmazásra szánták?

Az Ipoque-et az AMD „nedves” formájának kezelésére szánták felnőtteknél. Ez egy olyan betegség, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. A nedves típusú AMD-t a choroidea neovaszkularizáció (a makula alatti véredények rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet.

Az Ipoque hatóanyaga a bevacizumab, és intravitreális injekcióhoz (az üvegtesti folyadékba, a szem belsejében lévő kocsonyászerű folyadékba adott injekcióhoz) való oldat formájában került volna forgalomba.

A bevacizumabot az EU-ban már engedélyezték bizonyos daganattípusok kezelésére felnőtteknél; az AMD kezelésére is alkalmazzák indikáción túl.

### Hogyan fejti ki hatását az Ipoque?

Az Ipoque hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a vérerek növekedését kiváltó, vérben keringő, vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) nevű fehérjéhez. A VEGF-hez kapcsolódva a bevacizumabtól azt várták, hogy gátolja annak aktivitását, és lassítja a vérerek növekedését a szemben, ezáltal csökkenti a folyadékszivárgást és a duzzanatot.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?**

Mivel az engedélyezett bevacizumab gyógyszereket indikáción túl már alkalmazzák a betegség kezelésére, a vállalat 10 3224 AMD-ben szenvedő beteget bevonó vizsgálat nemrégiben elvégzett elemzéséből nyert adatokat mutatta be. A vizsgálatokban a bevacizumabot tartalmazó egyéb gyógyszerek intravitreális (szembe adott) injekcióját hasonlították össze ranibizumabbal (az AMD kezelésére alkalmazott gyógyszer), az AMD más standard kezelésével, illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A hatásosság fő mutatója azoknak az aránya volt, akiknek a kezelés első éve után javult a látása (azaz a standard szemvizsgálat során legalább 15 betűvel többet tudtak kiolvasni).

## **Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?**

A kezdeti értékelés idején az Ügynökség aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a szakirodalmi áttekintés kizárólag más bevacizumab tartalmú gyógyszerekkel végzett vizsgálatokból származó adatokon alapult, és nem nyújtottak be olyan bizonyítékokat, amelyek az Ipique-et egy másik bevacizumab tartalmú gyógyszerrel hasonlították össze intravitreálisan alkalmazásban. Ezért az Ügynökség nem tudott következtetéseket levonni arra vonatkozóan, hogy az AMD kezelésére alkalmazott Ipique és ezen gyógyszerek között fennálló, ismert vagy ismeretlen eltérések befolyásolhatják-e az Ipique hatásosságát és biztonságosságát.

Ezek az aggályok a benyújtott adatok felülvizsgálatát követően sem változtak, és az Ügynökség véleménye ezért továbbra is az maradt, hogy az Ipique biztonságossága és hatásossága nem igazolt megfelelően. Az Ügynökség ezért úgy ítélte meg, hogy az Ipique kockázatai meghaladják az előnyöket, és a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

## **Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?**

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy az Ipique-kel kapcsolatban nincs folyamatban klinikai vizsgálat az EU-ban.